

Z akredytacją świat stoi otworem

Akredytacja przyznana przez PCA jednostkom oceniającym zgodność jest najlepszą gwarancją, że wykonane przez nie usługi są korzyścią o dużej wartości. Polskie Centrum Akredytacji jest sygnatariuszem wielostronnych porozumień międzynarodowych i dzięki temu akredytowane wyniki badań są respektowane na całym świecie, zapewniając naszym klientom nieograniczony rynek – zapewnia Lucyna Olborska, dyrektor Polskiego Centrum Akredytacji



Pierwsze certyfikaty akredytacji zostały wydane w okresie 1992–1993, dziś akredytowanych jest ponad 1500 jednostek certyfikujących, inspekcyjnych i laboratoriów. Jak przedstawia się poziom podmiotów ubiegających się o akredytację i jakie jest aktualne zapotrzebowanie na państwa usługi?

– Mając na uwadze wymagania, jakie były stawiane podmiotom ubiegającym się o akredytację 20 lat temu, należy podkreślić, że uległy one znacznym uszczegółowieniom. Od tamtego okresu normy ogólne stosowane do akredytacji, np. ISO/IEC 17025 dla laboratoriów badawczych, były kilkakrotnie nowelizowane. Zmiany wymagań ogólnych ukierunkowane były na bardziej efektywne zarządzanie, zapewnienie odpowiednich kompetencji technicznych, ale również na za-

pewnienie właściwego poziomu niezależności jednostek działających jako strony trzecie. W ostatnich latach szczególnego znaczenia zarówno w ocenie zgodności, jak i w akredytacji, nabrało podejście sektorowe, czyli odnoszące się do podmiotów działających w określonym obszarze gospodarki. Podmioty te oprócz wymagań ogólnych muszą spełniać dodatkowe, sektorowe wymagania. Ma to zastosowanie zarówno w obszarach regulowanych prawnie, gdzie dodatkowe wymagania nakładane są na jednostki oceniające zgodność poprzez przepisy prawa, jak i w obszarach dobrowolnych, gdzie, np. stowarzyszenia producentów tworzą tzw. prywatne programy oceny zgodności, choćby polski program QMP czy angielski BRC.

Rozwój wymagań akredytacyjnych zmusza nie tylko naszych klientów, lecz także PCA do zatrudniania personelu o wysocze specjalistycznych kompetencjach. W tym sensie niewątpliwie można powiedzieć, że zarówno system akredytacji, jak i poziom podmiotów ubiegających się o akredytację, uległy znacznemu udoskonaleniu. Personel akredytowanych podmiotów wykazuje się nie tylko wysokimi kompetencjami technicznymi, lecz także umiejętnościami zarządczymi.

Aktualne zapotrzebowanie na usługi PCA dotyczy w głównej mierze obszarów regulowanych prawodawstwem unijnym. Mam tu na myśli akredytację do celów notyfikacji, gdzie w trakcie transpozycji do prawa polskiego jest 11 nowych dyrektyw, czy też unijny program e-Idas, dotyczący podpisu elektronicznego. W ten sposób PCA staje się niejako usługodawcą dla poszczególnych ministrów, którzy polegając na akredytacji, powierzają Polskiemu Centrum Akredytacji potwierdzanie kompetencji jednostek oceniających zgodność, działających w podległych im obszarach.

Jak zmieniały się procedury działania audytorów i ich skład personalny na przestrzeni ponad 20 lat?

– Polskie Centrum Akredytacji ma na celu między innymi aktywne reagowanie na zapotrzebowanie dotyczące rozszerzania działalności akredytacyjnej o nowe obszary w związku z rozwojem światowego, a w ślad za nim krajowego systemu oceny zgodności. Liczne wnioski o rozszerzenie zakresów akredytacji wymagają ciągłego pozyskiwania audytorów i ekspertów do oceny obecnych i nowych obszarów akredytacji. W latach 2001–2015 liczba audytorów wykorzystywanych przez PCA w procesach akredytacji i nadzoru wzrosła z 460 do 660 osób. Wiąże się to jednak z koniecznością podwyższania i uzupełniania kwalifikacji audytorów pod kątem doskonalenia, ujednolicenia procesów prowadzenia ocen w laboratoriach i jednostkach oraz rozszerzenia zakresu akredytacji. Dlatego też PCA organizuje szkolenia wewnętrzne personelu. Ich liczba w stosunku do 2002 roku wzrosła ze 129 przeszkolonych osób w ramach 6 szkoleń do 509 osób przeszkolonych tylko w 2014 roku.

Dodatkowo praca audytorów PCA podlega regularnemu monitoringowi, będącemu punktem wyjścia do procesu ich doskonalenia. Źródłem, wskazującym obszary do poprawy, są m.in. ankiety wypełniane przez klientów czy karty oceny audytora, uzupełniane po każdej ocenie przez odpowiednich członków zespołu. Co kwartał przeprowadzana jest analiza najniższych ocen audytorów. W celu poprawy jakości wykonywanej pracy wdrażane są odpowiednie działania korygujące. Wszystkie uzyskane informacje, analizy oraz wnioski, wykorzystywane są jako materiał roboczy włączany do materiału szkoleniowego, dedykowanego audytorom i ekspertom.

Na ile akredytacja wpływa na jakość badań i analiz prowadzonych w laboratoriach oraz ocenę zgodności?

– Jakość jako cecha produktu, w tym usługi, może być charakteryzowana w różny sposób. Akredytacja laboratoriów badawczych w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 zapewnia, że wyniki akredytowanych badań – eksperymentów fizycznych, pomiarów i analiz – są miarodajne, co w rozumieniu normy PN-EN ISO/IEC 17025 oznacza wiarygodność, rzetelność i użyteczność wyników. Cechy te stanowią o jakości wyników badań i analiz. Wiarygodność wyników badań oznacza, że laboratorium, wyznaczając wartość badanej cechy, określa jednocześnie niepewność tej wartości, szczególnie gdy wartość badanej cechy jest wynikiem pomiaru – laboratorium szacuje niepewność pomiarów zgodnie ze zharmonizowanymi, międzynarodowymi zasadami. Rzetelny wynik badania to wynik uzyskany przez laboratorium, które przy realizacji badania postępowało zgodnie z Dobrą Praktyką Profesjonalną, spełniając jed-

konało, i miejsca, w którym prowadzi działalność akredytowane laboratorium. Porównywalność miarodajnych wyników akredytowanych badań jest kluczem dla porównywalności wyników oceny certyfikacji czy inspekcji realizowanych w oparciu o te wyniki i tym samym dla powszechnej uznawalności wyników akredytowanej formy oceny zgodności.

Czy akredytacja pomaga również budować zaufanie i wiarygodność w oczach konsumentów i kontrahentów?

– Oczywiście. Konsumentów i kontrahentów nie stać na nabywanie i świadczenie usług bezwartościowych. Certyfikat akredytacji udzielony jednostce oceniającej zgodność przez PCA potwierdza, że jej system zarządzania, który przesądza o wartości usługi, jest na najwyższym poziomie. Ryzyko związane z funkcjonowaniem jednostki na rynku – postrzegane w kontekście możliwości wydania pieniędzy na „usługi bezwartościowe” – w przypadku podmiotów posiadających naszą akredytację jest zredukowane prawie do zera. Akredytacja przyznana przez PCA jednostkom oce-

Specjaliści pracujący w polskich jednostkach oceniających zgodność doskonale zdają sobie sprawę, że tylko wiarygodne, czyli akredytowane wyniki badań i usług mają wartość dla klientów i dają szansę utrzymania się na rynku. Stąd też tak duże zainteresowanie szkoleniami i seminariami organizowanymi przez Polskie Centrum Akredytacji. Akredytacja oparta na bezstronnej ocenie spełniania norm międzynarodowych daje gwarancję, że dostawca usługi czy towarów jest wiarygodny, dlatego posiadanie jej może być czynnikiem przesądającym o jego wyborze przez zagranicznego kontrahenta. Coraz częściej akredytacja jest również niezbędnym warunkiem przy ubieganiu się o kontrakty zamawiane w procesie przetargów. Poprzez harmonizację wymagań w skali międzynarodowej akredytacja umożliwia jednolitą interpretację norm i przepisów, by nie stanowiły one barier utrudniających światowy obrót towarów i usług. Gospodarka wymaga od wszystkich jednostek systemu oceny zgodności, a zwłaszcza od PCA, zwiększenia skuteczności działania w celu likwidowania barier w dostępie do rynków: europejskiego i światowego. Dzięki wielostronnym porozumieniom międzynarodowym akredytacja stała się swoistym katalizatorem dla gospodarek krajowych, ułatwiając rodzimym firmom wejście na rynki obce i funkcjonowanie za granicą.

Tematem przewodnim tegorocznego Światowego Dnia Akredytacji było wsparcie, jakie akredytacja zapewnia opiece zdrowotnej i społecznej. Co decyduje o wadze akredytacji w tych obszarach i jakie są główne aspekty jej oddziaływania na sektor opieki?

– Świadczenie skutecznej opieki zdrowotnej i społecznej jest jednym z największych wyzwań współczesnego świata, a jej rola i złożoność wciąż rośnie. W związku z dynamicznym wzrostem liczby mieszkańców świata oraz zwiększoną średnią długością życia, potrzeba zapewnienia powszechnej i efektywnej ekonomicznie opieki zdrowotnej i społecznej z dnia na dzień staje się coraz bardziej istotna. O wadze akredytacji decyduje jej rola w budowaniu i wspieraniu zaufania do opieki zdrowotnej i społecznej.

Akredytacja oznacza, że jednostki certyfikujące podmioty świadczące usługi w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej, stosując wymagania norm dotyczących systemów zarządzania jakością – ISO 9001 dla zapewnienia jakości usług czy ISO 13485 dla zapewnienia wymaganej jakości wyrobów medycznych – działają na rzecz osiągnięcia globalnego poziomu bezpieczeństwa. Akredytacja laboratoriów medycznych prowadzona w odniesieniu do normy międ-

Konsumentów i kontrahentów nie stać na nabywanie i świadczenie usług bezwartościowych. Certyfikat akredytacji udzielony jednostce oceniającej zgodność przez PCA potwierdza, że jej system zarządzania, który przesądza o wartości usługi, jest na najwyższym poziomie

nocześnie wszystkie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 odnoszące się do działań technicznych.

Niemniej istotną właściwością wyniku akredytowanego badania jest jego „użyteczność” – przydatność wyniku do zamierzonego zastosowania, w tym oceny zgodności wyniku z wymaganiem lub specyfikacją. Ocena zgodności wyrobu jest w większości przypadków realizowana w oparciu o wyniki badań reprezentatywnej próbki wyrobu – miarodajny wynik badania oznacza więc miarodajny wynik oceny zgodności lub procesu decyzyjnego, w którym wykorzystywany jest wynik badania. O jakości oceny zgodności świadczy również uznawalność jej wyników i tym samym tworzenie podstawy do znoszenia barier dla swobodnego przepływu towarów i usług. Akredytowane wyniki badań wykonane z zastosowaniem określonych metod przydatnych do zamierzonego zastosowania są wynikami porównywalnymi, niezależnie od laboratorium, które je wy-

niającym zgodność jest najlepszą gwarancją, że wykonane przez nie usługi są korzystną o dużej wartości. Polskie Centrum Akredytacji jest sygnatariuszem wielostronnych porozumień międzynarodowych i dzięki temu akredytowane wyniki badań są respektowane na całym świecie, zapewniając naszym klientom nieograniczony rynek. Globalizacja umożliwia korzystanie z szerokiej gamy usług i towarów praktycznie ze wszystkich państw naszego globu. Rosnące wymagania konsumentów, przedsiębiorców i regulatorów powodują, że we wszystkich krajach i we wszystkich sektorach rynku następuje wzrost liczby dobrowolnych i obowiązkowych wymagań technicznych, norm oraz procedur w zakresie badań, inspekcji i certyfikacji.

Czy wybór akredytowanej jednostki jest równoznaczny z mniejszym ryzykiem biznesowym?

– Zdecydowanie tak. Do PCA wpływają wciąż nowe wnioski o akredytację lub o rozszerzenie posiadanego zakresu akredytacji.

► dzynarodowej ISO 15189 dzięki ustalonym i miarodajnym kryteriom ocen potwierdza ich kompetencje techniczne, dając wszystkim zainteresowanym stronom uznawany w skali międzynarodowej dowód ich wiarygodności. Dzięki stosowaniu odpowiednich materiałów odniesienia oraz metod re-

przetwarzających ich dane osobowe, co stanowi niezbędny element świadczenia opieki zdrowotnej i społecznej. Natomiast akredytowana działalność inspekcyjna w opiece społecznej podnosi standardy oraz daje pacjentom i opinii publicznej zaufanie, że podmiot świadczący specyficzne usługi,

Działalność laboratoriów diagnostycznych jest przedmiotem akredytacji udzielanej przez Polskie Centrum Akredytacji w odniesieniu do wymagań międzynarodowej normy zharmonizowanej PN-EN ISO 15189 Laboratoria medyczne – Wymagania dotyczące jakości i kompetencji. Usługi świadczone przez laboratoria medyczne akredytowane, zgodnie z tą normą obejmują: przygotowanie pacjenta do badań, identyfikację pacjenta, pobieranie próbek, transport, przechowywanie i badanie próbek medycznych, łącznie z późniejszą interpretacją, wydawaniem wyników i poradą. W całym tym procesie uwzględniane jest dodatkowo bezpieczeństwo oraz etyka pracy laboratorium medycznego. Należy przy tym zaznaczyć, że laboratoria medyczne akredytowane w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189 – obecnie jest to 10 laboratoriów akredytowanych przez PCA – to podmioty o wysokich i potwierdzonych kompetencjach technicznych do świadczenia szerokiego kompleksu usług w zakresie opieki nad pacjentem, kompetentne, by szybko reagować na zmieniające się potrzeby.

Rozmawiała Magdalena Szczygielska

Ryzyko związane z funkcjonowaniem jednostki na rynku – postrzegane w kontekście możliwości wydania pieniędzy na „usługi bezwartościowe” – w przypadku podmiotów posiadających naszą akredytację jest zredukowane prawie do zera

ferencyjnych akredytowane laboratoria medyczne są w stanie zapewniać międzynarodową porównywalność, rzetelność i równowagę wyników badań, a tym samym przyczyniają się do poprawy opieki nad pacjentem.

Z kolei akredytowana certyfikacja systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji według normy ISO/IEC 27001 daje pacjentom zaufanie do organizacji

np. dotyczące opieki pielęgniarstwa, został poddany niezależnej ocenie i działa zgodnie z wymaganiami normy właściwej dla akredytowanej jednostki inspekcyjnej.

Warto podkreślić, iż nadrzędną rolę w opiece nad pacjentem pełnią usługi laboratorium medycznego, dlatego powinny one zaspokajać potrzeby wszystkich pacjentów oraz personelu medycznego odpowiedzialnego za opiekę nad pacjentami.